

Deklaracja Zgodności

Wytwórca: Jiangsu Kanghua Medical Equipment Co., Ltd.
Adres: Sanhekou, 213115, Changzhou, Jiangsu, Chiny

Autoryzowany przedstawiciel UE: Shanghai International Trading Corp. GmbH (Hamburg)
Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Niemcy

Produkt: Zestawy do transfuzji jednorazowego użytku
Kod modelu: PSM4109BF
Klasyfikacja: (MDD, Załącznik IX): IIa reguła 7

Ocena zgodności według : Załącznik V

Niniejszym deklarujemy, iż powyżej wymienione produkty spełniają wymagania następujących Dyrektyw Rady WE i norm. Pełna dokumentacja uzupełniająca pozostaje w posiadaniu wytwórcy.

DYREKTYWY

Ogólnie stosowane wytyczne:

Dyrektywa dotycząca wyrobów medycznych (Dyrektywa Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 dotycząca wyrobów medycznych (MDD/93/42/EWG, zmieniona dyrektywą 2007/47/WE z dnia 5 września 2007.

Zastosowane normy: załącznik nr 1

Jednostka notyfikująca : TUV SUD Product Service GmbH, Ridlerstr. 65,
80339 Monachium, Niemcy

Numer identyfikacyjny jednostki notyfikującej: 0123

Certyfikat: G2 0 45879 0021 Rev. 01

Data ważności certyfikatu: 2024-05-26

Data wprowadzenia oznakowania CE: 2002-07-01

Miejsce, data wystawienia: Jiangsu Kanghua Medical Equipment Co., Ltd.
Sanhekou 213115 Changzhou, Jiangsu, Chiny, 2019-10-01

Podpis: /-/nieczytelny /odcisk dwujęzycznej pieczętki wytwórcy

Załącznik 1

ISO 1135-4:2012	Sprzęt do transfuzji do użytku medycznego - Część 4: Zestawy do transfuzji do jednorazowego użytku
EN ISO 14971:2012	Wyroby medyczne - zastosowanie zarządzania ryzykiem do wyrobów medycznych
EN ISO 11607-1:2017	Opakowania do wyrobów medycznych sterylizowanych terminalnie - Część 1: Wymagania dotyczące materiałów, sterylnych systemów barier i systemów pakowania
EN ISO 10993-7:2008 / AC:2009	Biologiczna ocena wyrobów medycznych - Część 7: Pozostałości po sterylizacji tlenkiem etylenu
EN ISO 11607-2:2017	Opakowania do sterylnych urządzeń medycznych - Część 2: Wymagania dotyczące walidacji procesów formowania, uszczelniania i montażu
ISO 11135-1:2014	Sterylizacja produktów opieki zdrowotnej - Tlenek etylenu - część 1: wymagania dotyczące rozwoju, walidacji i rutynowej kontroli procesu sterylizacji wyrobów medycznych
MEDDEV. 2.12/1 :2013	Wytyczne MEDDEV dotyczące systemu czujności urządzeń medycznych
MEDDEV. 2.7/1 :2016	Ocena kliniczna MEDDEV: przewodnik dla producentów i jednostek notyfikowanych zgodnie z dyrektywami 93/42 /EWG i 90/385 / eec
EN ISO 13485: 2016	Wyroby medyczne - Systemy zarządzania jakością - Wymagania do celów prawnych
EN ISO 11737-1: 2018	Sterylizacja wyrobów medycznych - Metody mikrobiologiczne - Część 1: Ocena populacji mikroorganizmów na produktach
ISO 7864:2016	Sterylnie igły do iniekcji podskórnych do jednorazowego użytku
EN 556-1: 2001/ AC:2006	Sterylizacja wyrobów medycznych - Wymagania dotyczące wyrobów medycznych oznaczanych jako „STERYLNE” - Część 1: Wymagania dotyczące wyrobów medycznych sterylizowanych na stałe
EN 1041: 2008+AL:2016	Informacje dostarczone przez producenta wyrobów medycznych
EN ISO 15223-1: 2012	Symbole graficzne do stosowania na etykietach wyrobów medycznych
EN 15986: 2011	Symbol do stosowania na etykietach wyrobów medycznych - Wymagania dotyczące etykietowania wyrobów medycznych zawierających ftalany
EN ISO 10993-1:2009	Ocena biologiczna wyrobów medycznych - Część 1: Ocena i testowanie w ramach procesu zarządzania ryzykiem
EN ISO 10993-4:2017	Ocena biologiczna wyrobów medycznych - Część 4: Wybór badań interakcji z krwią
EN ISO 10993-5:2009	Biologiczna ocena wyrobów medycznych - Część 5: Badania cytotoksyczności in vitro
EN ISO 10993-10:2013	Ocena biologiczna wyrobów medycznych - Część 10: Badania podrażnienia i nadwrażliwości typu opóźnionego

EN ISO 10993-11:2009	Biologiczna ocena wyrobów medycznych - Część 11: Badania toksyczności ogólnoustrojowej
EN ISO 10993-12:2012	Ocena biologiczna wyrobów medycznych - Część 12: Przygotowanie próbek i materiały odniesienia
ISO 594-1:1986	Złączki stożkowe ze stożkiem 6% (Luer) do strzykawek, igieł i niektórych innych urządzeń medycznych - Część 1: Wymagania ogólne
ISO 594-2:1998	Złączki stożkowe ze stożkiem 6% (Luer) do strzykawek, igieł i niektórych innych urządzeń medycznych - Złączki zamka
93/42/EEG:1993	DYREKTYWA RADY 93/42 / EEG z dnia 14 czerwca 1993 r. Dotycząca wyrobów medycznych
2007/47/EC:2007	DYREKTYWA 2007/47 / WE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY z dnia 5 września 2007 r. Zmieniająca dyrektywę Rady 90/385 / EEG w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do wyrobów medycznych aktywnego osadzania, dyrektywa Rady 93/42 / EEG dotycząca wyrobów medycznych i dyrektywy 98/8 / WE dotyczącej wprowadzania do obrotu produktów biobójczych
ISO 14644-1:2015	Pomieszczenia czyste i związane z nimi kontrolowane środowiska - Część 1: Klasyfikacja czystości powietrza według stężenia cząstek
ASTM 1980:2007	Standardowy przewodnik dotyczący przyspieszonego starzenia sterylnych systemów barierowych dla wyrobów medycznych

Declaration of Conformity

Manufacturer Jiangsu Kanghua Medical Equipment Co., Ltd.
Address sanhekou, 213115, Changzhou, Jiangsu, P.R.China

European Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Representative Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg Germany

Product Disposable Transfusion Sets
Model code PSM4109BF
Classification (MDD, Annex IX): II a rule 7

Conformity assessment route: Annex V

We herewith declare that the above mentioned products meet the provisions of the following EC Council Directives and Standards. All supporting documentations are retained under the premises of the manufacturer.

DIRECTIVES

General applicable directives:

Medical device directive: Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices (MDD 93/42/EEC), amended by Directive 2007/47/EC of 5 September 2007.

Standards Applied: appendix 1

Notified Body: TUV SUD Product Service GmbH, Ridlerstr.65, 80339
Munich, Germany

NB Identification number: 0123

Certificate: G2 0 45879 0021 Rev. 01

Expiry date of the certificate: 2024-05-26

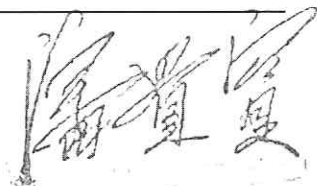
Start of CE Marking: 2002-07-01

Place, date of issue: Jiangsu Kanghua Medical Equipment Co., Ltd.
Sanhekou, 213115, Changzhou, Jiangsu, P.R.China, 2019-10-01

江苏康华医疗器材有限公司

JIANGSU KANGHUA MEDICAL EQUIPMENT CO., LTD.

Signature



EN ISO 10993-10:2013	Biological evaluation of medical devices - Part 10: Tests for irritation and delayed-type hypersensitivity
EN ISO 10993-11:2009	Biological evaluation of medical devices - Part 11: Tests for systemic toxicity
EN ISO 10993-12:2012	Biological evaluation of medical devices-Part 12:Sample preparation and reference materials
ISO 594-1:1986	Conical fittings with a 6% (Luer) taper for syringes, needles and certain other medical equipment - Part 1: General requirements
ISO 594-2:1998	Conical fittings with a 6 % (Luer) taper for syringes, needles and certain other medical equipment – Lock fittings
93/42/EEC:1993	COUNCIL DIRECTIVE 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices
2007/47/EC:2007	DIRECTIVE 2007/47/EC OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 5 September 2007 amending Council Directive 90/385/EEC on the approximation of the laws of the Member States relating to active implantable medical devices, Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices and Directive 98/8/EC concerning the placing of biocidal products on the market
ISO 14644-1:2015	Cleanrooms and associated controlled environments - Part 1: Classification of air cleanliness by particle concentration
ASTM 1980:2007	Standard Guide for Accelerated Aging of Sterile Barrier Systems for Medical Devices

Appendix 1

ISO 1135-4:2012	Transfusion equipment for medical use - Part 4: Transfusion sets for single use
EN ISO 14971:2012	Medical devices - application of risk management to medical devices
EN ISO 11607-1:2017	Packaging for terminally sterilized medical devices - Part1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems
EN ISO 10993-7: 2008 / AC:2009	Biological evaluation of medical devices - Part 7: Ethylene oxide sterilization residuals

EN ISO 11607-2:2017	Packaging for terminally sterilized medical devices - Part2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes
ISO11135-1:2014	Sterilization of health care products-Ethylene oxide-part 1:requirements for development, validation and routine control of sterilization process for medical devices
MEDDEV. 2.12/1 :2013	MEDDEV Guidelines on a medical devices vigilance system
MEDDEV. 2.7/1 :2016	MEDDEV clinical evaluation: a guide for manufacturers and notified bodies under directives 93/42/eec and 90/385/eec
EN ISO 13485: 2016	Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes
EN ISO11737-1: 2018	Sterilization of medical devices-Microbiological methods-Part 1:Estimation of population of microorganisms on products
ISO 7864:2016	Sterile hypodermic needles for single use
EN 556-1: 2001/ AC:2006	Sterilization of medical devices - Requirements for medical devices to be designated "STERILE" - Part 1: Requirements for terminally sterilized medical devices
EN 1041: 2008+AL:2016	Information supplied by the manufacturer of medical devices
EN ISO15223-1: 2012	Graphical symbols for use in the labelling of medical devices
EN 15986: 2011	Symbol for use in the labelling of medical devices - Requirements for labelling of medical devices containing phthalates
EN ISO 10993-1:2009	Biological evaluation of medical devices-Part 1 :Evaluation and testing within a risk management process
EN ISO 10993-4:2017	Biological evaluation of medical devices - Part 4: Selection of tests for interactions with blood
EN ISO 10993-5:2009	Biological evaluation of medical devices - Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity